

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter

Medicintilskudsnævnet har modtaget bidrag fra følgende:

- FAKS – Foreningen af Kroniske Smertepatienter
- Grunenthal Denmark ApS

Medicintilskudsnævnet, 1. juli 2016

Skrivelse vedr. revurdering af tilskudsstatus for ATC-gruppe N

FAKS takker for henvendelsen fra Medicintilskudsnet og vil hermed gerne fremlægge de synspunkter, vi mener der skal tages med i betragtning.

Vi oplever ofte at vores medlemmer må prøve adskillige forskellige præparater af før de finder den/de der virker bedst. Der er videnskabeligt og erfaringsmæssigt grundlag for at mennesker reagerer forskelligt, hvad angår virkning og bivirkninger af medicinpræparater og den enkelte patient bør kunne bruge det produkt der virker bedst for ham/hende. Vi mener at det er helt centralt at den rette patient får rette medicin til rette tid, og da mange kroniske smertepatienter er meget hårdt ramt på økonomien er det yderst vigtigt at medicintilskudssystemet fungerer optimalt. Vi vil derfor gerne opfordre til at den revurderede medicin som minimum opnår klausuleret tilskud.

Efter den sidste revurdering af stærke smertestillende lægemidler har vores medlemmer oplevet store udfordringer med enkelttilskudsansøgningerne, både i forhold til at få deres egen læge til at udfylde ansøgningen samt med at få ansøgningen godkendt. Kroniske smertepatienter har oftest meget komplicerede sygdomsforløb, som ikke er til at forklare på en enkel, kort ansøgningsblanket. Disse forhold understøttes af Sundhedsstyrelsens egne tal hvor 62,5% får afslag på deres ansøgning om tilskud til stærke opioider hvilket er stærkt kritisabelt. Samtidig viser en undersøgelse foretaget af Sundhedsmedierne i 2012 at de praktiserende læger har store udfordringer med enkelttilskudsansøgningerne. Et kort resume fra rapporten (yderligere information kan fås ved at kontakte Sundhedsmedierne):

”87 procent af de i spørgeskemaet adspurgte læger betragter medicintilskudsansøgninger som en professionel udfordring, der ifølge lægerne dels er tidskrævende og elektronisk besværlig, dels opfattes som et administrativt arbejde, langt fra det lægelige hverv. Denne indstilling til tilskudssystemet kan generere ulighed i patienters tilgang til medicin og i lægernes faglige vurdering og kan desuden medføre underbehandling.

Ifølge undersøgelsen er der således i medicintilskudsprocessen en udpræget tendens blandt de praktiserende læger: 8 ud af 10 af de adspurgte læger finder medicintilskudsansøgninger tidskrævende, og en tredjedel finder det ikke altid umagen værd at ansøge om enkelttilskud på deres patienters vegne”.

Med det nuværende system for enkelttilskudsansøgninger er vi altså bekymrede for, om ansøgningerne overhovedet kommer videre fra lægens bord og i så fald, om de så indeholder nok information til at den rette afgørelse bliver truffet. I tilfælde hvor enkelttilskudssystemet ikke fungerer optimalt ser vi for os at det er de økonomisk og socialt svage patienter det vil gå





**Foreningen af
Kroniske Smertepatienter**
...OGSÅ FOR PÅRØRENDE!

hårdest ud over hvilket vil skabe en yderligere ulighed i behandlingen af kroniske smertepatienter.

Den enkelte læge kender bedst sin patient og derfor må vi gå ud fra at lægen er den bedste til at afgøre, hvilken medicin den enkelte patient skal have. For at sikre at rette medicin når ud til rette patient i rette tid, håber vi derfor at i vil give de berørte produkter generelt klausuleret tilskud.

På vegne af FAKS,

Sidse Holten-Rossing

Bestyrelsesmedlem

Tlf.: 2617 4570

E-mail: sidseholten@hotmail.com



Lægemiddelstyrelsen
Medicintilsbud
Axel Heides Gade 1
2300 København S



Re-assessment of reimbursement status for pharmaceuticals for the remaining products in ATC-group N

Grunenthal would like to thank Lægemiddelstyrelsen for the opportunity to provide comments for the assessment of reimbursement status in ATC-group N.

Versatis (topical lidocaine) is a medical plaster, indicated for "Neuropathic pain after herpes zoster infection" (Post-Herpetic Neuralgia, PHN).

Versatis has a dual mode of action; the pharmacological action of lidocaine diffusion and the mechanical action of the hydrogel plaster that protects the hypersensitive area. The lidocaine contained in the Versatis plaster diffuses continuously into the skin, providing a local analgesic effect. The mechanism by which this occurs is due to stabilization of neuronal membranes which is thought to cause down regulation of sodium channels resulting in pain reduction. (Produktresumé 2015-09-09)

In a controlled open-label study Versatis provided comparable efficacy to pregabalin in 98 patients with PHN, with a favorable safety profile. (Baron et al. Current Medical Research and Opinion 7 (2009) 1663-76) Side-effects are mainly mild-moderate, less than 5% of side-effects lead to treatment discontinuations. By correct usage of the plaster systemic side-effects are unlikely, as the systemic concentration of lidocaine is very low. (Produktresumé 2015-09-09)

There are two patient groups where Versatis is a relevant first-line treatment; PHN-patients who cannot be treated with oral pharmaceuticals and PHN-patients with a need to drive a car.

The plaster administration form makes Versatis well suited for PHN-patients not possible to treat with oral pharmaceuticals. The rationale and justification would be the same as in the decision for Norspan, an opioid in plaster administration. Sundhedsstyrelsen decided on the 18th of June 2014 that Norspan would be reimbursed with the following restriction: "... where treatment with oral pain relieving pharmaceuticals with general reimbursement is not possible."

The side-effect profile, where systemic side-effects are unlikely, makes Versatis well suited for PHN-patients who needs to drive a car and cannot use TCA, gabapentin or pregabalin due to the risk of systemic side-effects. There are traffic safety warnings for amitriptyline, gabapentin and pregabalin in the package leaflets. In contrast it is specifically stated in the leaflet for Versatis that patients are allowed to drive a car using Versatis. (Indlaegssedler.dk)

For the re-assessment Grunenthal would therefore like to suggest that Versatis shall be granted general restricted reimbursement (klausuleret tilskud) with the following restriction: "General restricted reimbursement to patients with PHN, where treatment with oral pharmaceuticals for neuropathic pain with general reimbursement is not possible and for patients with a need to drive a car."

There are two potentially relevant topical treatments available in Denmark that may be used when oral treatments cannot be used (Versatis and Qutenza). The price of Versatis is 32,16 DKK/day, while the price of Qutenza is 35,21 DKK/dag (www.medicinpriser.dk). In addition Qutenza must be administered by health care professional, which may drive additional resource use and costs. (www.medicin.dk)

With that background and rationale Grunenthal asks Lægemiddelstyrelsen to decide to grant general restricted reimbursement for Versatis as described above.

With kind regards,

Johan Björkman
Director, Governmental Affairs & Market Access Nordic

Date
2016-02-15
Contact
Johan Björkman
Telephone
+45 88 88 32 00
E-mail
johan.bjorkman@grunenthal.com

Grunenthal Denmark ApS
Arne Jacobsens Allé 7
2300 København S